FONA X70

Instrucciones de uso

Español

CE 0051

FONA X70 Instrucciones de uso
Edición en español

Versión 110905 de septiembre 2011
Código 69 500 70114

Fabricado por FONA S.r.l.
Via Idiomi 1/8-33 - 20090 Assago (MI) Italy

Distribuido por FONA Dental s.r.o.
Stefanikova 7 SK-811 06 Bratislava, Slovakia www.fonadental.com

Índice

1. INTRODUCTION 3
1.1 Felicitaciones 3
1.2 Objetivo 3
1.3 Clasificación del equipo 3
1.4 Obligaciones del usuario 3
1.5 Advertencia 3
1.6 Recomendaciones de seguridad 3
2. DATOS TÉCNICOS 4
2.1 Alimentación del sistema 4
2.2 Monobloques generadores 4
2.3 Colimador 4
2.4 Temporizador AutoSet 4
2.5 Sistema de suspensión mecánica 4
2.6 Pesos 4
3. INSTRUCCIONES OPERATIVAS 5
3.1 El panel de control 5
3.2 Colimador 5
3.3 Funcionalidad del temporizador AutoSet 6
3.4 Funcionamiento 7
3.5 Observaciones operativas 7
3.6 Desplazar la unidad móvil 7
3.7 Tabla de tiempos 8
4. CUIDADO Y MANTENIMIENTO 8
4.1 Limpieza 8
4.2 Desinfección 8
4.3 Mantenimiento 8
5. ELIMINACIÓN DE EQUIPOS OBSOLETOS 8
6. COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA 8
6.1 Emisiones electromagnéticas 8
6.2 Inmunidad electromagnética 9
6.3 Equipo de no mantenimiento de vida 9
6.4 Distancia de separación para equipos de no mantenimiento de vida 9
Apéndice A Sistemas y Repuestos 10
Apéndice B Iconos 11
Apéndice C Tabla de exposición 12
Apéndice D Condiciones de alarma 13
Apéndice E Etiquetas identificativas 14
Apéndice F Curvas de enfriamiento 15

1. INTRODUCTION

1.1 Felicitaciones

¡Felicidades! Ha adquirido un equipo de última tecnología que le asistirá en su profesión a diario ofreciendo un rendimiento consistente durante muchos años. El equipo se ha fabricado bajo el control del Sistema de Calidad que garantiza el cumplimiento total de las especificaciones del producto.

1.2 Objetivo

El equipo FONA X70 de radiología dental está diseñado para satisfacer las necesidades de la radiografía intraoral de alta resolución en la práctica odontológica general. Es posible configurar los sistemas para aparatos de pared y móviles.

Las Instrucciones de Uso y el Manual de Instalación y Servicio proporcionados con el sistema son partes integrales del producto. El idioma original de las Instrucciones de uso es el inglés.

1.3 Clasificación del equipo

- IEC: FONA X70 es un equipo de Clase I, tipo B
- FDA: FONA X70 es un dispositivo médico de Clase II (21 CFR 872-1800).

1.4 Obligaciones del usuario

Es responsabilidad del usuario:

- Seguir las instrucciones y recomendaciones que se incluyen en este Manual del operador.
- Mantener el equipo en perfecto estado, siguiendo las indicaciones de mantenimiento recomendadas por el fabricante. La ocurrencia de fallos por parte del usuario para mantener el equipo de forma correcta puede eximir al fabricante o a su agente de responsabilidades por heridas, daños o incumplimientos que puedan resultar de los mismos.
- Informar de inmediato a las autoridades sanitarias pertinentes y al fabricante o a su agente sobre cualquier accidente en el que se vea involucrado este dispositivo médico o cualquier alteración en las características y/o rendimiento del mismo que puedan causar la muerte, heridas o puedan suponer un riesgo para el paciente y/o el operador. La información relevante para ser enviada en el informe al fabricante es el tipo y números de serie de las etiquetas técnicas de las piezas involucradas.

1.5 Advertencia

Utilice el sistema sólo después de un montaje correcto según las instrucciones del fabricante.

Los equipos de radiología producen radiación ionizante que puede causar daños si no se emplean de forma controlada. Se recomienda el uso del equipo por parte de personal cualificado y conforme a la legislación vigente.

Se recomienda no utilizar el equipo en presencia de campos electromagnéticos externos, como los generados por teléfonos móviles, aún cuando se cumplan las especificaciones de compatibilidad electromagnética, ya que pueden interferir con los circuitos electrónicos del sistema.

1.6 Recomendaciones de seguridad

- Eléctricas.
  - Sólo técnicos de mantenimiento cualificados están autorizados para retirar las cubiertas y acceder a los circuitos eléctricos.
  - Los cables de red deben cumplir con la legislación vigente y deben disponer de terminales para la protección de puesta a tierra.
  - Apague el equipo y desconéctelo de la tensión de línea (con el interruptor de la sala) antes de su limpieza y desinfección.
- Mecánicas.
  - Compruebe de forma regular (al menos una vez al año) el estado de los soportes y brazos del sistema de suspensión. En caso de ser necesario, sométalo a una revisión de mantenimiento por parte de un técnico.
- Explosión.
  - El equipo no debe ser usado en presencia de gases o vapores inflamables.
- Radiación.
  - Utilize el sistema sólo con colimador (BLD, beam limiting device) redondo o rectangular montado.
  - Utilize los equipos legales de protección radiológica para el paciente y el operador.
  - La seguridad del paciente durante la operación tiene que ser efectuada por el operador.
  - Asegúrese de que el equipo no quede sin vigilancia.
- Medioambiental.
  - El equipo contiene componentes que deben ser desechados de acuerdo con la legislación vigente.

2. DATOS TÉCNICOS

2.1 Alimentación del sistema

Tensión de línea	115 V (de 99 V a 132 V en sub-rangos dependientes de monobloques generadores) 230 V (de 198 V a 264 V en sub-rangos dependientes de monobloques generadores)
Rango de tensión de línea	108 - 132 V para el tipo: 93 253 01300, 207 - 253 V para el tipo: 93 253 01700
Fusible de línea	De acción retardada: 6,3 A a 115 V, 4 A a 230 V, segundo fusible para dos fases o cable
Frecuencia de línea	50/60 Hz ± 1 Hz
Resistencia de línea	≤ 0.4 Ohm a 115 V, ≤ 0.8 Ohm a 230 V

2.2 Monobloques generadores

Tensión de línea nominal	120 V para el tipo 62 80 270, 230 V para el tipo 62 80 288
Corriente nominal	6 A a 120 V para el tipo 62 80 270, 4 A a 230 V para el tipo 62 80 288
Rango de tensión	108 - 132 V para62 80 270, 207 – 253 V para62 80 288
Tensión anódica (potencial máximo del tubo)	70 kVp ± 8% con tensión de línea nominal 66 kVp ± 8% con tensión de línea nominal – 10% 74 kVp ± 8% con tensión de línea nominal + 10%
Corriente anódica (corriente del tubo)	3,5 mA ± 10% con tensión de línea nominal 3,0 mA ± 10% con tensión de línea nominal – 10% 4,0 mA ± 10% con tensión de línea nominal + 10%
Potencia nominal	0,2 kW a 70 kVp; 3,5 mA; 0,1 s
Tubo de rayos X	3 electrodos, con rejilla de control, modelos: OCX/70-G, RF8G070
Ánodo	Tungsteno, ángulo de 19º al eje del tubo
Mancha focal	0.8 (EN 60336:1995-04)
Filtración inherente	> 2.5 mm Al (EN 60522: 1999)
Ciclo de funcionamiento	1/30
Fuga de radiación	< 0,1 mGy/h a 1 m (< 11,5 mR/h a 1 m)

2.3 Colimador

Colimador	Distancia del foco de la piel 21cm (8.27″)
	campo de radiación circular de 6 cm (2,35 pulgadas) de diámetro /campo rectangular (articulo en opción) 3.2x4.2 cm (1.26 "x1.65")

2.4 Temporizador AutoSet

Suministro de tensión	110-120 para tipo 62 80 296, 220-240 para tipo 62 80.304					
Factor de exposición	Exposición en s, 18 pasos desde 0.06 s a 3.2 s (escala R10). El tiempo en segundos se convierte en el número de pulsos de corrient (20 ms a 50 Hz, 16.6 ms a 60 Hz).					
	0.06	0.12	0.25	0.50	1.00	2.00
	0.08	0.16	0.32	0.64	1.25	2.50
	0.10	0.20	0.40	0.80	1.60	3.20
Precisión	± 0.02 s o 5% (el mayor de ambos)					
Factores de exposición	Configuración automática mediante selección de diente y de tamaño del paciente, para el uso con películas o sensores digitales, o modo manual con llaves más o menos.					
Señal de irradiación	Luz amarilla en el botón de mando y en el panel de control más un vibrador acústico					
Botón de mando	Botón de mando con un cable de 3 metros y kit opcional de instalación remoto					
Tamaño general	15 cm/6″ anchura, 24 cm/9″½ altura, 9 cm/3″½ profundidad					

2.5 Sistema de suspensión mecánica

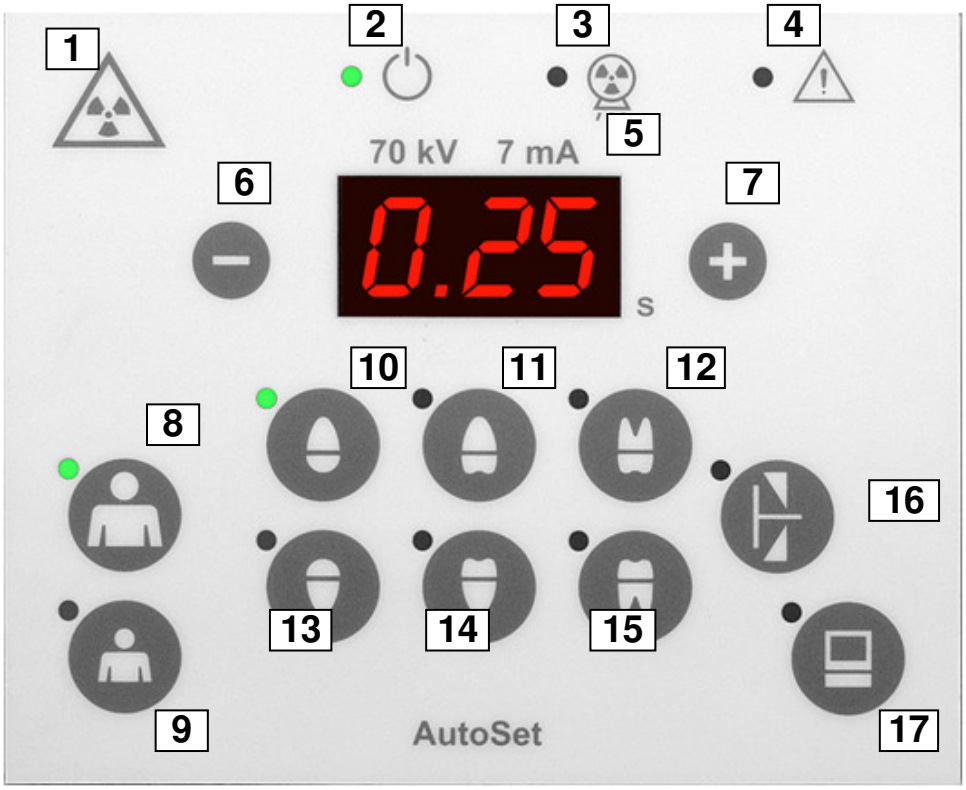
Soporte de pared	12 cm/4,7″ anchura, 24 cm/9,4″½ altura, 9 cm/3,5″½ profundidad
Longitud del brazo	Corto (S): 30 cm/11,8″, Mediano (M): 60 cm/23,6″, Largo (L): 80 cm/31,5″, Extra Largo (XL): 100 cm /39,4″
Alcance útil	Brazo S: 138 cm /54,3″, M:168 cm /66,1″ , L: 188 cm /74″, XL: 208cm /81,9″
Soporte móvil	Dimensiones 78 x 92 cm (30″ ¾ x 36″ ¼), altura: 186 cm /73″ ¼″ con brazo de tijera

2.6 Pesos

Temporizador	1,7 kg / 3,7 lb
Monobloque generador	6,6 kg / 14,5 lb
Colimador circular	0.1 kg / 0.22 lb
Colimador rectangular	0.2 kg / 0.44 lb
Brazo de tijera	11,7 kg / 25,8 lb
Brazo de soporte	Brazo S: 2.8 kg /6.2 lb , M: 4.0 kg /8.8 lb, L: 4.8 kg /10.6 lb, XL: 5.4 kg /11,9 lb
Soporte de pared	1,3 kg / 2,9 lb
Soporte móvil	29,4 kg / 64,8 lb

3. INSTRUCCIONES OPERATIVAS

3.1 El panel de control



1	Dispositivo para la emisión radiológica ionizante bajo solicitud		10	Incisivo maxilar
2	Indicador de sistema encendido y listo		11	Canino maxilar o premolar
3	Irradiación		12	Molar maxilar
4	Alarma		13	Incisivo mandibular
5	Tiempo de esposición en s		14	Canino mandibular o premolar
6	Disminución manual del factor técnico controlado		15	Molar mandibular
7	Aumento manual del factor técnico controlado		16	Premolar con aleta de mordida
8	Tamaño del paciente adulto/grande		17	Detector digital en uso
9	Tamaño del paciente niño/pequeño		18	Botón de mando de rayos X

3.2 Colimador

Los sistemas se suministran con colimador (BLD) que tiene distancia foco-piel (SSD) de 21 cm (8,27 ") y campo de radiación circular de 6 cm (2,35”) de diámetro o rectangular de 5,3 cm (2,1") en diagonal.

El dispositivo es adecuado para las técnicas radiográficas de bisección o paralelismo, una vez que se ha adoptado el ángulo correcto.

Mantenga el borde del colimador en contacto con el soporte de la película o la cara del paciente para reducir imágenes borrosas debido al movimiento durante la irradiación.

3.3 Funcionalidad del temporizador AutoSet

Antes de usar el temporizador, asegúrese de que los índices de exposición para la película y el sensor se han configurado en la memoria.

ÍNDICE DE EXPOSICIÓN								
0.32	0.40	0.50	0.64	0.80	1.00	1.25	1.60	2.00
		PELÍCULA E			PELÍCULA D			

Pelicula D: Kodak Ultraspeed, Agfa Dentus M2 – Pelicula E: Kodak Ektaspeed Plus

El temporizador ofrece la posibilidad de corregir de forma automatica el tiempo de exposición para controlar los cambios de dosis de radiación debido a las fluctuaciones repentinas y fuertes de la tensión de línea, garantizando uniformidad de ennegrcimiento de la película. Esta funcionalidad puede ser activada o desactivada en el la fase de la instalación con un interruptor dedicado (ver el Manual de Instalación y Servicio).

Cuando esta función está habilitada, se puede visualizar el tiempo de exposición real después de la compensación, en vez de el solicitado.

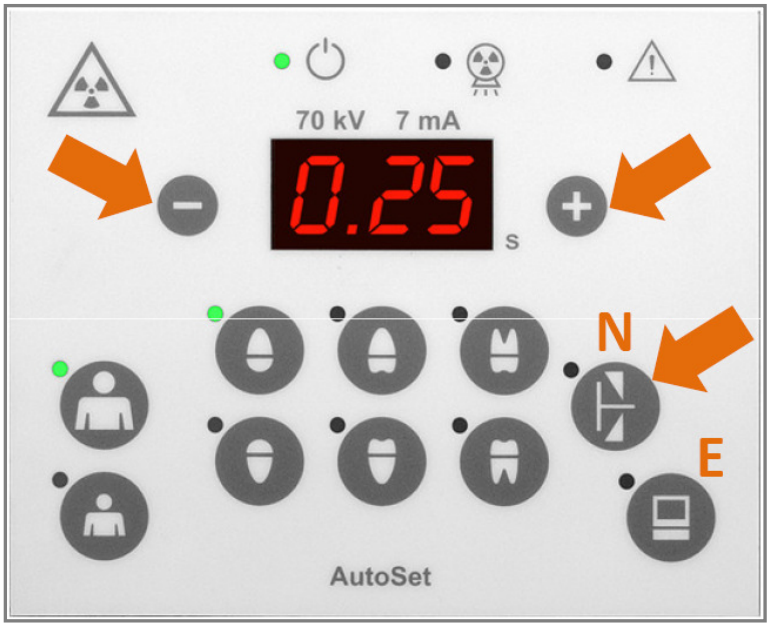
Siga las instrucciones que aparecen a continuación para configurar y guardar los parámetros de funcionamiento deseados.

- MENÚ DE PUESTA EN MARCHA.
  Cuando encienda el sistema, active el menú de puesta en marcha manteniendo pulsadas durante 2 s las tres teclas más (+), menos (−), y aleta de mordida.

  The film speed selection modality is hus entered.

  - VELOCIDAD DE LA PELÍCULA.

    El número de la pantalla representa el índice de la velocidad de la película seleccionado (véase la tabla anterior). Presione más (+) o menos (−) para cambiar el valor. Presione el ordenador para salir (E) del modo de entrada o aleta de mordida para la siguiente selección (N)..



  - COLIMADOR. El número "20" O "30" indicado en el panel representa la longitud en cm del colimador. Presione más (+) o menos (−) para cambiar el valor. Presione el ordenador para salir (E) del modo de entrada o aleta de mordida para la siguiente selección (N).

  - FACTOR TÉCNICO CORREGIDO. El mensaje "ON" u "OFF" indica si se mostrará el valor real de s corregido o el seleccionado. Presione las teclas (+) o (−) para cambiar el valor. Presione el ordenador para salir (E) del modo de entrada o aleta de mordida para la siguiente selección (N).

3.4 Funcionamiento

Conecte el suministro de tensión de línea con el interruptor colocado bajo el temporizador

1. Haga que el paciente retire cualquier objeto provisional en la boca que pueden afectar a la calidad de imagen. Coloque el receptor de la imagen cuando sea necesario y orientar el tubo de cabeza en consecuencia
   Coloque el receptor de imagen donde sea necesario y oriente el monobloque convenientemente. Posicione el anillo del colimador en contacto con el soporte de la película o la cara del paciente
2. Seleccione el tiempo-corriente deseado (factor de exposición) con las teclas para el tamaño del paciente, el tipo de diente y el tipo de receptor (presione el sensor si fuese necesario), o ajuste el valor de forma manual cambiándolo con las teclas más o menos.
3. Tome el botón de mando de rayos y llévelo a una posición conveniente de al menos 2 m del paciente.
4. Pulsar el botón de mando de rayos X. La luz amarilla clara y el vibrador indican la emisión de rayos. Mantenga el botón de mando de rayos X presionado hasta que la luz amarilla clara y el vibrador se apaguen, indicando el fin de la exposición.
5. Enganche de nuevo el botón de mando de rayos X y procese el receptor de imagen expuesto.
6. Aviso: Si el botón de mando de rayos X se suelta antes del final del tiempo necesario, la emisión radiológica se paraliza dando lugar a una alarma.

La gama de tiempos seleccionables en s para el temporizador AutoSet					
0.06	0.06	0.06	0.06	0.06	0.06
0.08	0.08	0.08	0.08	0.08	0.08
0.10	0.10	0.10	0.10	0.10	0.10

3.5 Observaciones operativas

- El rango dado de exposiciones comprende 18 pasos desde 60 ms a 3,2 s. A cada paso se varía la energía radiante al nivel mínimo de ennegrecimiento. Cada aumento o disminución de 3 pasos, la energía se duplica o se reduce, respectivamente.
- Al activar la funcionalidad para compensar la variación de dosis debido a las fluctuaciones de la tensión de línea, el valor corregido 1) se reduce cuando la tensión de línea está por encima del nivel nominal o 2) aumenta cuando está por debajo.
- Durante la exposición la luz amarilla clara en el panel de control y en el botón de mando está encendida y el vibrador interior se activa para indicar la emisión radiológica.
- Existe un dispositivo de seguridad independiente (temporizador de seguridad) como medida de seguridad adicional para interrumpir la radiación en caso de fallo del temporizador principal.
- Las condiciones de alarma que se producen están indicadas por la luz roja y la aparición de un mensaje en el panel de control, según se indica en el Apéndice D.
- El temporizador implementa la funcionalidad "hombre muerto" con la que la emisión radiológica se detiene si el operador finaliza la exposición soltando el botón de mando antes de que el tiempo de exposición necesario haya pasado. Aparece un mensaje de alarma.
- El temporizador ofrece la posibilidad de corregir el tiempo de exposición para controlar las variaciones de dosis de radiación causadas por fluctuaciones fuertes y repentinas de tensión de línea para garantizar un ennegrecimiento uniforme de la película. Esta funcionalidad puede activarse o desactivarse en el momento de la instalación con un interruptor interno.
- Después de cada exposición, el temporizador considera un periodo de enfriamiento e impide una exposición inmediata, que superaría la energía permitida por el ciclo de funcionamiento, con un tiempo de espera mínimo de 3 s.
- Durante el tiempo de espera para el enfriamiento, el sistema se detiene y los dígitos de la pantalla parpadean hasta que la energía de la exposición solicitada se ajusta a la capacidad de calor del monobloque generador..

3.6 Desplazar la unidad móvil

El brazo de tijera debe permanecer cerrado en posición inicial cada vez que la unidad móvil se traslada.

3.7 Tabla de tiempos

A continuación las indicaciones de tiempos en s y en pulsos de línea a 50 y 60 Hz, así como en mAs de 7 mA.

s	mAs	Pulsos 50 Hz	Pulsos 60 Hz
0,06	0.42	3	4
0,08	0.56	4	5
0,10	0.70	5	6
0,12	0.88	6	7
0,16	1.12	8	10
0,20	1.40	10	12
0,25	1.75	12	15
0,32	2.24	16	19
0,40	2.80	20	24

s	mAs	Pulsos 50 Hz	Pulsos 60 Hz
0,50	3.50	25	30
0,64	4.40	32	38
0,80	5.60	40	48
1,00	7.00	50	60
1,25	8.75	62	75
1,60	11.2	80	96
2,00	14.0	100	120
2,50	17.5	125	150
3,20	22.4	160	192

4. CUIDADO Y MANTENIMIENTO

4.1 Limpieza

Desconecte siempre la tensión de línea antes de limpiar el equipo. Utilice un detergente suave para retirar las marcas de dedos u otras prestando especial atención a no verter líquidos en el equipo. Las cubiertas de plástico pueden limpiarse con un paño suave y detergente delicado. Evite el uso de detergentes disolventes o corrosivos.

4.2 Desinfección

Las partes en contacto con el paciente deben limpiarse con un detergente (por ejemplo, una solución con amoniaco del 2%), y después desinfectarse procurando no utilizar disolventes o corrosivos que puedan causar grietas en las cubiertas de plástico.

4.3 Mantenimiento

El mantenimiento del sistema FONA X70 debe llevarse a cabo regularmente por parte de un servicio técnico, al menos, una vez cada 24 meses, con revisiones anuales del operador.

5. ELIMINACIÓN DE EQUIPOS OBSOLETOS

Un sistema radiológico contiene diferentes materiales entre los que se incluyen metales (hierro, aluminio, plomo, cobre y otros), materiales plásticos, componentes electrónicos y aceite dieléctrico en el depósito del monobloque generador. El símbolo del "contenedor con ruedas tachado" en el producto indica que al final de su vida útil no debe ser eliminado como basura municipal sin separar, sino como en recogida separada y destinada a operadores especializados en el reciclaje y eliminación de residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE), en cumplimiento con la legislación vigente.

De esta forma, se previenen los posibles efectos negativos para la salud y el medio ambiente y se fomenta el reciclaje de los materiales. Se prevén sanciones para la eliminación ilegal. Sirona Dental Systems y sus distribuidores locales se comprometen a cumplir con las obligaciones relacionadas con la gestión de RAEE de naturaleza profesional, según las provisiones de las directivas europeas 2002/96/EC y 2003/108/EC.

6. COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

6.1 Emisiones electromagnéticas

FONA X70 se encuentra disponible para su uso en entornos electromagnéticos específicos. El comprador o usuario del FONA X70 debería asegurarse de que se emplea en un entorno electromagnético según lo descrito a continuación.

Test de emisión	Cumplimiento	Entorno electromagnético
Emisiones radiadas y conducidas RF CISPR 11	Grupo 1	FONA X70 utiliza energía RF sólo para su función interna. Por tanto, la emisión RF es muy baja y la probabilidad de provocar interferencias en equipos electrónicos cercanos es escasa.
	Clase B	FONA X70 puede utilizarse en establecimientos domésticos y en aquellos conectados directamente a suministros de tensión baja que alimentan edificios usados para fines domésticos.
Emisiones armónicas EN 61000-3-2	Cumple Clase A	
Fluctuaciones de tensión / emisiones oscilantes EN 61000-3-3	Cumple	

6.2 Inmunidad electromagnética

FONA X70 se encuentra disponible para su uso en entornos electromagnéticos específicos. El cliente o usuario del FONA X70 debería asegurarse de que se emplea en un entorno electromagnético según lo descrito a continuación.

Prueba de inmunidad	EN 60601-1-2 Prueba de nivel	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético
Descarga electroestática EN 6 1000-4-2	contacto 6 kV aire 8 kV	EN 60601-1-2 Prueba de nivel	Residencial/Hospital
RF radiada EN 61000-4-3 RF conducida EN 61000-4-6	Equipo de no mantenimiento de vida: 3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz. Equipo de mantenimiento de vida: 10 V/m 80 MHz a 2,5 GHz Equipo de no mantenimiento de vida: 3Veff 150 kHz a 80 MHz Equipo de mantenimiento de vida: 3Veff fuera de banda ISM, 10Veff dentro de banda ISM	EN 60601-1-2 Prueba de nivel	Residencial/Hospital
Transitorios eléctricos rápidos en ráfagas EN 6 1000-4-4	2 kV para cables de alimentación 1 kV para cables de entrada/salida > 3 m	EN 6060 1-1 -2 Prueba de nivel	Residencial/Hospital
Surge EN 61000^1-5	modo diferencial 1 kV modo común 2 kV	EN 60601-1 -2 Prueba de nivel	Residencial/Hospital
Dips de tensión, interrupciones cortas y variaciones de tensión en los cables de alimentación de entrada EN 6 1000-4-11	0% U_T par 0,5 ciclos 40 % U_T para 5 ciclos 70 % U_T para 25 ciclos 0% U_T para 5 s	EN 60601-1 -2 Prueba de nivel	Residencial/Hospital
Frecuencia de energía (50/60 Hz) campo magnético EN 61000-4-8	3 A/m	EN 60601-1 -2 Prueba de nivel	Residencial/Hospital

6.3 Equipo de no mantenimiento de vida

FONA X70 se encuentra disponible para su uso en los entornos electromagnéticos especificados a continuación. El cliente o el usuario del FONA X70 debería asegurarse de que se utiliza en dicho entorno

Test inmunidad	EN 60601-1-2 Prueba de nivel	Cumplimiento nivel	Entorno electromagnético
RF radiada EN 61000-4-3	3 V/m: 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	El equipo de comunicaciones RF portátil y móvil no debería usarse a una distancia de ninguna parte del FONA X70, incluidos los cables, más cercana que la distancia de separación recomendada, calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor Distancia de separación recomendada $d = 1.2 \times \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2.3 \times \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz
RF conducida EN 61000-4-6	3 V: 150 kHz a 80 MHz.	3 V	

Donde *P* es la evaluación de salida máxima del transmisor en vatios (W), de acuerdo con el fabricante del transmisor y *d* representa la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo para el transmisor RF fijo, según se determinan por el estudio del lugar electromagnético, debería ser inferior al nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia. La interferencia puede ocurrir cerca del equipo marcado con el símbolo en el lugar.

6.4 Distancia de separación para equipos de no mantenimiento de vida

FONA X70 está previsto para su uso en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones RF estén controladas. El cliente o el usuario del FONA X70 puede contribuir a prevenir la interferencia electromagnética al mantener una distancia mínima entre el equipo de comunicaciones RF portátil y móvil (transmisor) y el FONA X70, según lo recomendado a continuación, de acuerdo con la energía máxima de salida del equipo de comunicaciones.

Energía de salida máxima del transmisor (W)	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m)		
	150 kHz a 80 MHz. $d = 1.2 \times \sqrt{P}$	150 kHz a 80 MHz. $d = 1.2 \times \sqrt{P}$	150 kHz a 80 MHz. $d = 1.2 \times \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.12
0.1	0.38	0.38	0.38
1	1.2	1.2	1.2
10	3.8	3.8	3.8
100	12	12	12

Para los transmisores calculados a una energía de salida máxima que no se encuentre en la siguiente lista, la distancia de separación recomendada *d* en metros (m) puede estimarse mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde *P* es la energía de salida máxima del transmisor en vatios (W), según el fabricante del transmisor.

Nota:

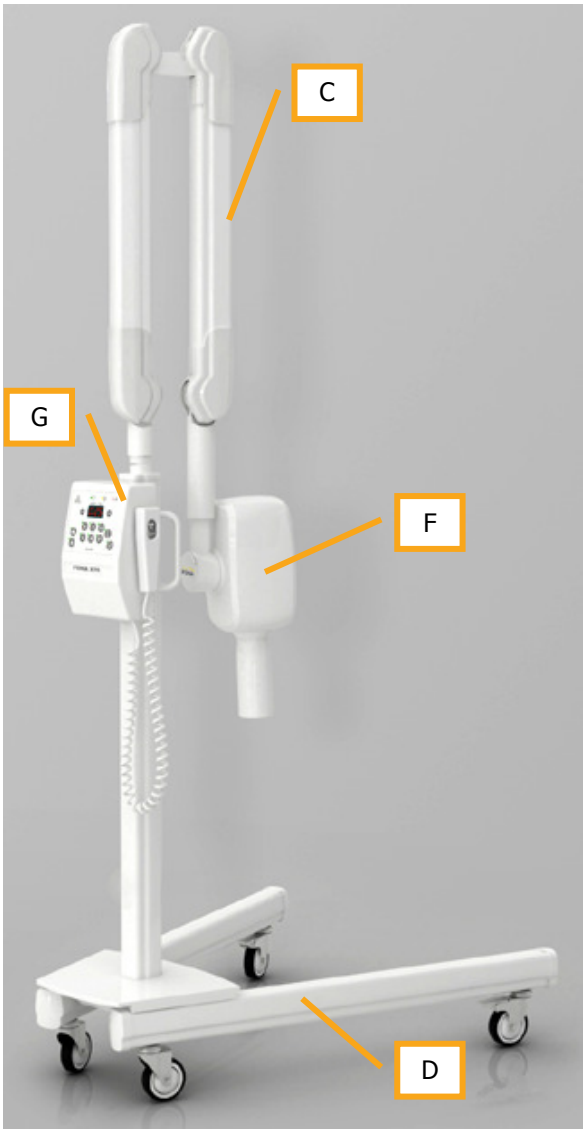
(1) a 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencia más alto

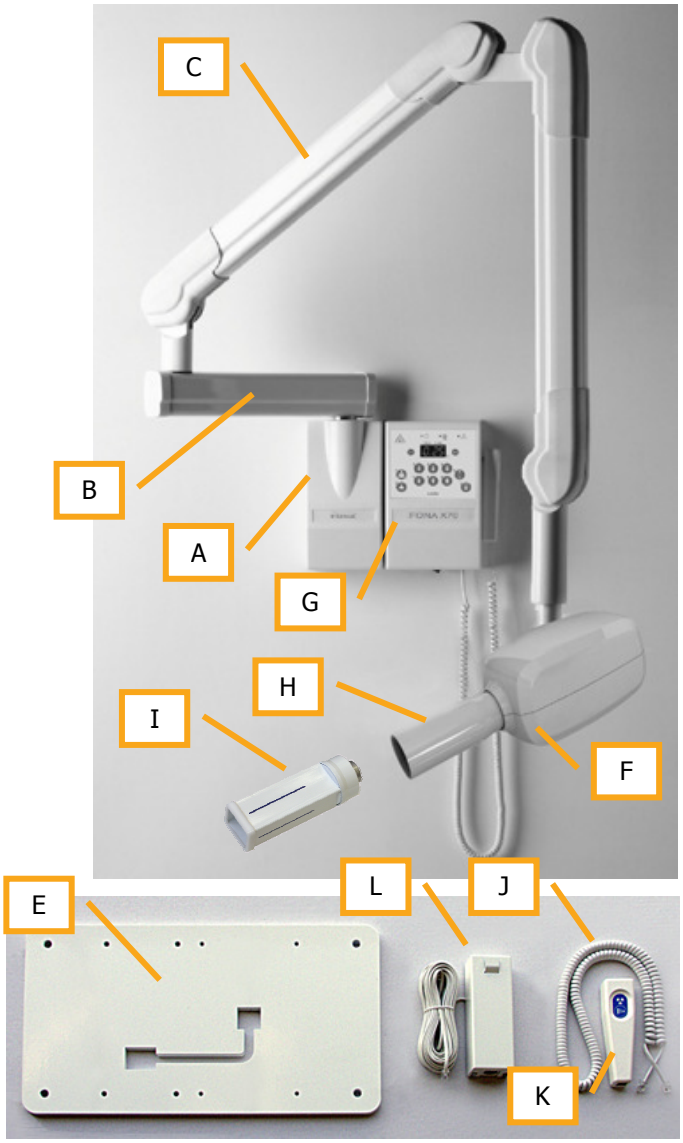
(2) Estas directrices no se aplican a todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas

Apéndice A
Sistemas y Repuestos

FONA X70 sistemas de 230 V	
Código	Descripción
97 576 62320	Equipo con brazo S 30 cm 230 V
97 576 62620	Equipo con brazo M 60 cm 230 V
97 576 62820	Equipo con brazo L 80 cm 230 V
97 576 62120	Equipo con brazo XL 100 cm 230 V
97 576 67820	Equipo con brazo 230 V

FONA X70 sistemas de 120 V	
Código	Descripción
97 526 62320	Equipo con brazo S 30 cm 120 V
97 526 62620	Equipo con brazo M 60 cm 120 V
97 526 62820	Equipo con brazo L 80 cm 120 V
97 526 62120	Equipo con brazo XL 100 cm 230 V
97 526 67830	Equipo con brazo 120 V UL/CSA





Ref	Descripción	Código
A	Soporte de pared	93 105 11000
B	Brazo de soporte S 30 cm	93 150 17100
	Brazo de soporte M 60 cm	93 150 17200
	Brazo de soporte L 80 cm	93 150 17300
	Brazo de sop. XL 100 cm	93 150 17400
C	Brazo de tijera	93 150 12010
D	Soporte móvil	93 150 20080
	Soporte móvil UL/CSA	93 150 20090
E	Placa de pared 16”	86 100 11500

Ref	Descripción	Código
F	Generador 7 mA de 120 V	93 205 01300
	Generador 7 mA de 230 V	93 205 01700
G	Temporizador AutoSet 110-120V	93 305 60200
	Temporizador AutoSet 220-240V	93 305 60100
H	Colimador circular diámetro 6 cm	91 300 00020
I	Colimador rectang. 3.3x4.3 cm	91 300 00040
J	Cable para botón de mando	76 190 25580
K	Botón de mando	76 190 25590
L	Kit de botón de mando remoto	93 300 02000

Apéndice B
Iconos

	Equipo Tipo B según IEC		Conforme a los requisitos de la Comunidad Europea
	Irradiación de rayos encendida		Conforme a las normativas canadienses y estadounidenses
	Consultar documentación adjunta		Tensión de línea - Sistema listo
	Aumento del tiempo de exposición (un paso)		Off (Desconexión de la tensión de línea)
	Disminución del tiempo de exposición (un paso)		On (Conexión a la tensión de línea)
	Niño - Paciente pequeño	~	Corriente alterna
	Adulto - Paciente grande		Fusible
	Incisivo superior		Protección de puesta a tierra
	Canino/premolar superior	N	Punto de neutro (para equipos conectados de forma permanente)
	Molar superior	L	Punto de fase (para equipos conectados de forma permanente)
	Incisivo inferior		Filtración inherente
	Canino/premolar inferior	■	Mancha focal
	Molar inferior		Frágil, Tratar con cuidado
	Radiografía de aleta de mordida - Interproximal		Sensible a la humedad
	Receptor digital		Parte superior No volcar
	Botón de mando de radiografía		Límite de superposición
	Radiación ionizante		Recogida separada, No desechar

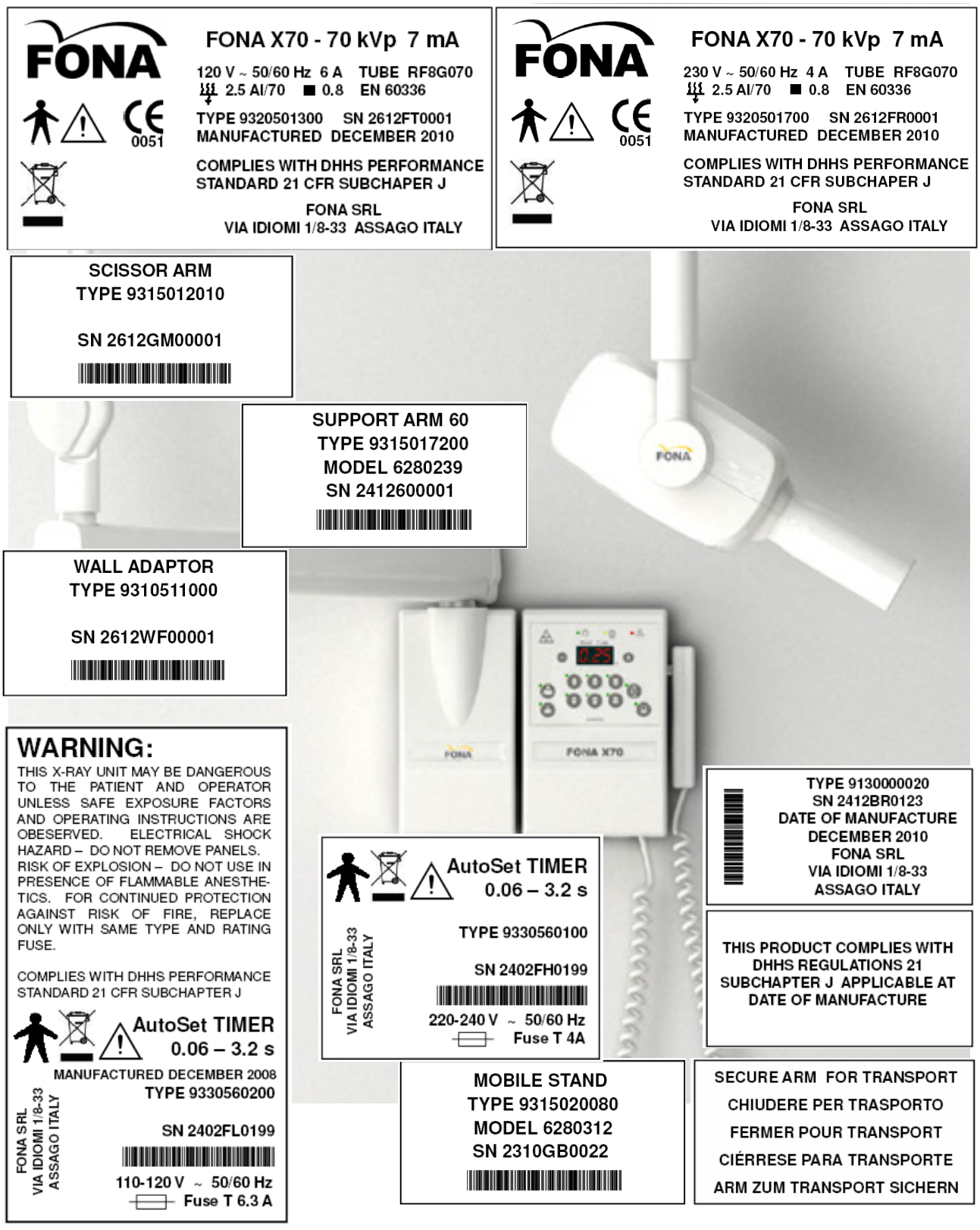
Apéndice C
Tabla de exposición

FONA X70 - 70 kVp, 7 mA – Tiempos de exposición en s												
Distancia foco película 21cm						D Film			E Film		Digital	Paciente Pequeño
					D Film			E Film		Digital		
				D Film			E Film		Digital			Paciente grande
	3,20	2,50	2,00	2,60	1,25	1,00	0,80	0,64	0,50	0,40	0,32	
	2,50	2,00	2,60	1,25	1,00	0,80	0,64	0,50	0,40	0,32	0,25	
	2,00	2,60	1,25	1,00	0,80	0,64	0,50	0,40	0,32	0,25	0,20	Molar superior
	1,60	1,25	1,00	0,80	0,64	0,50	0,40	0,32	0,25	0,20	0,16	Canino/ premolar superior
Molar inferior	1,25	1,00	0,80	0,64	0,50	0,40	0,32	0,25	0,20	0,16	0,12	aleta de mordida
Canino/ Premolar inferior	1,00	0,80	0,64	0,50	0,40	0,32	0,25	0,20	0,16	0,12	0,10	Incisivo superior
Incisivo inferior	0,80	0,64	0,50	0,40	0,32	0,25	0,20	0,16	0,12	0,10	0,08	
	0,64	0,50	0,40	0,32	0,25	0,20	0,16	0,12	0,10	0,08	0,06	
Distancia foco película 31 cm			D Film			E Film		Digital				Paciente Pequeño
		D Film			E Film		Digital					
	D Film			E Film		Digital						Paciente grande

Apéndice D
Condiciones de alarma

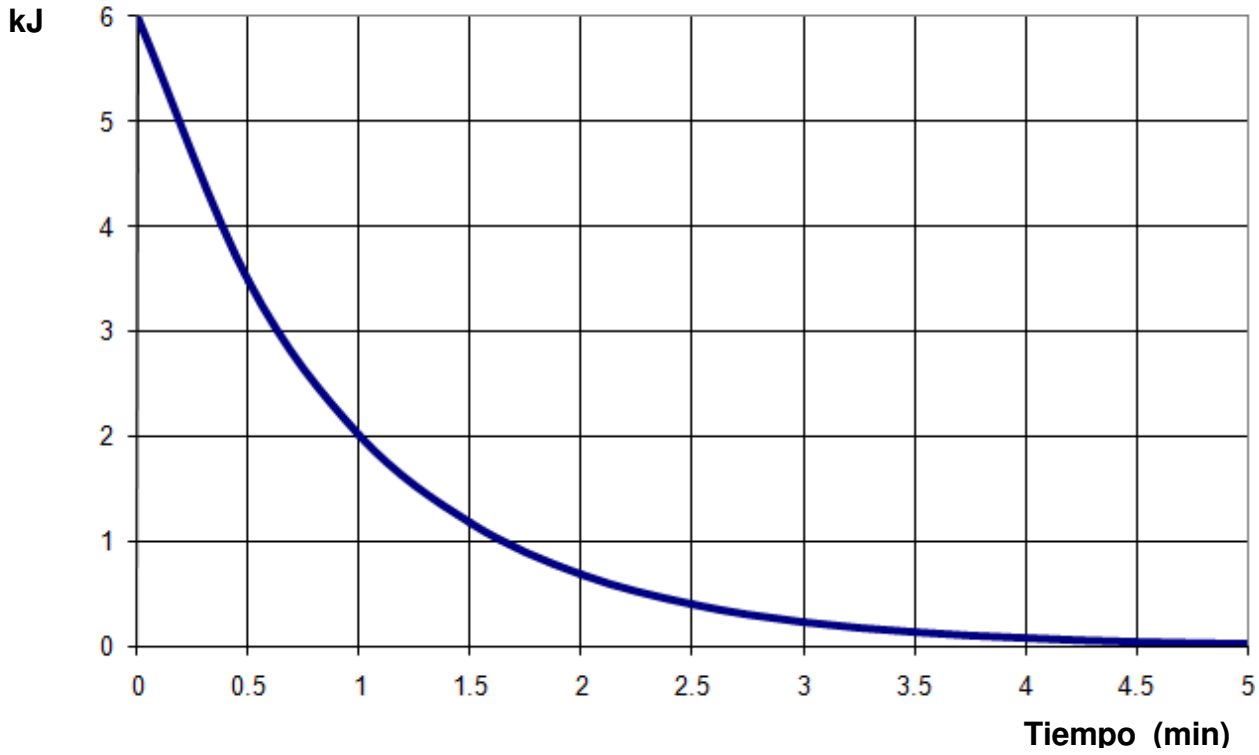
Condiciones de alarma del temporizador AutoSet			
Código	**Fallo / Error**	**Señal**	**Reset**
A 01	Rayos X solicitados durante enfriamiento	Luz verde (sistema listo) parpadea. La energía de la exposición solicitada excedería la capacidad de calentamiento disponible del monobloque	Reconocimiento en el panel o después del enfriamiento del sistema
A 02	Tensión de línea por debajo del límite inferior (-10%) o tensión de línea nominal del monobloque establecida	Luz verde (sistema listo) y luz roja (alarma) parpadean	Reset automático cuando la tensión de línea vuelve dentro del rango
A 03	Tensión de línea por encima del límite superior (+10%) o tensión de línea nominal del monobloque establecida	Luz verde (sistema listo) y luz roja (alarma) parpadean	Reset automático cuando la tensión de línea vuelve dentro del rango
A 06	Fallo en la detección de la frecuencia de línea o error de memoria	Sistema listo (luz verde) y alarma (luz roja) parpadean	Apagado y encendido de nuevo
A 07	Botón de mando de exposición pulsado en el encendido	Luz roja (alarma) parpadea	Reconocimiento en el panel
A 08	Exposición finalizada por el operador	Luz roja (alarma) parpadea	Reconocimiento en el panel o después de 1 minuto
A 09	Exposición finalizada por el temporizador de seguridad. Fallo principal, llame al servicio técnico	Luz roja (alarma) encendida	Apagado y encendido de nuevo
A 10	Fallo de relé (circuito de seguridad involucrado). Estado incongruente. Fallo principal, llame al servicio técnico	Luz roja (alarma) encendida	Apagado y encendido de nuevo
A 11	Fallo del dispositivo de encendido. Estado incongruente. Fallo principal, llame al servicio técnico	Luz roja (alarma) encendida	Apagado y encendido de nuevo
A 12	Vacíos de línea detectados durante la última exposición. Compruebe la calidad de la alimentación del cable de red.	Luz roja (alarma) encendida	Reconocimiento de apagado y encendido de nuevo

Apéndice E
Etiquetas identificativas

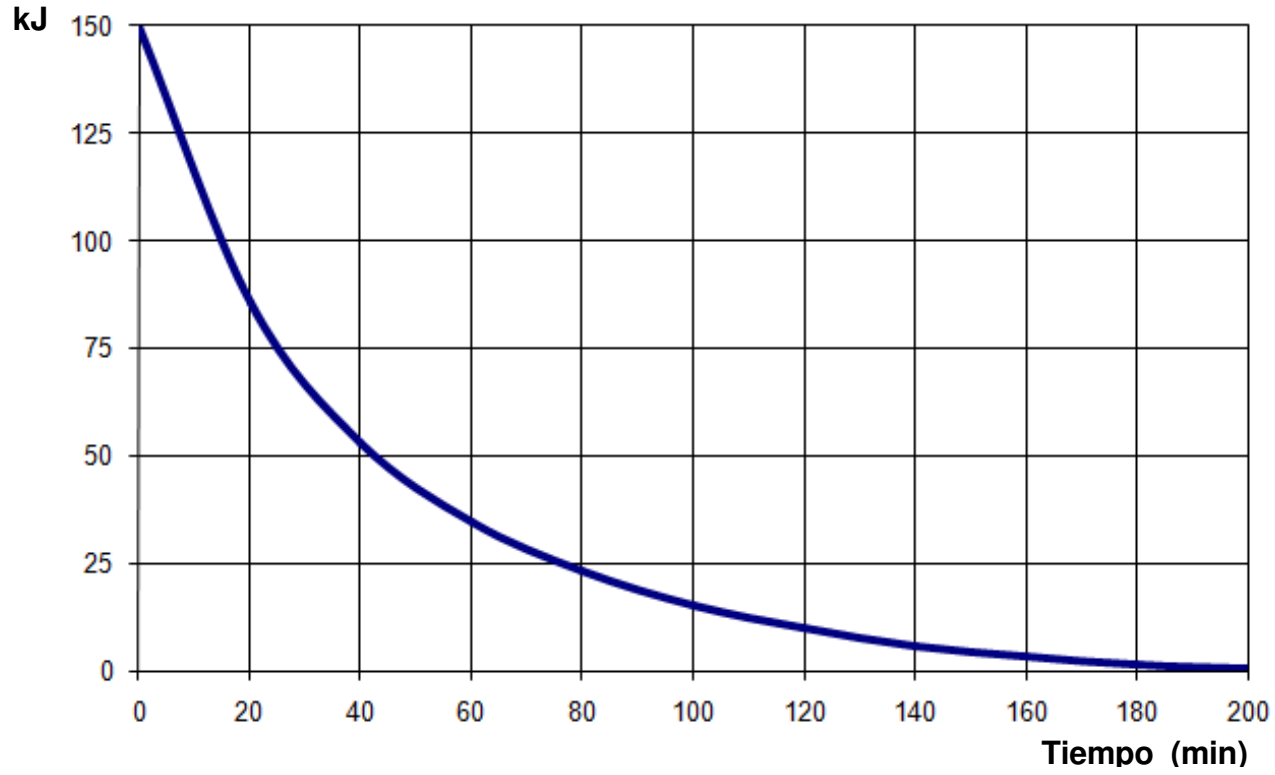

FONA
FONA X70 - 70 kVp 7 mA
120 V ~ 50/60 Hz 6 A TUBE RF8G070
2.5 Al/70 0.8 EN 60336
TYPE 9320501300 SN 2612FT0001
MANUFACTURED DECEMBER 2010
COMPLIES WITH DHHS PERFORMANCE STANDARD 21 CFR SUBCHAPER J
FONA SRL
VIA IDIOMI 1/8-33 ASSAGO ITALY
0051
FONA
FONA X70 - 70 kVp 7 mA
230 V ~ 50/60 Hz 4 A TUBE RF8G070
2.5 Al/70 0.8 EN 60336
TYPE 9320501700 SN 2612FR0001
MANUFACTURED DECEMBER 2010
COMPLIES WITH DHHS PERFORMANCE STANDARD 21 CFR SUBCHAPER J
FONA SRL
VIA IDIOMI 1/8-33 ASSAGO ITALY
0051
SCISSOR ARM
TYPE 9315012010
SN 2612GM00001
SUPPORT ARM 60
TYPE 9315017200
MODEL 6280239
SN 2412600001
WALL ADAPTOR
TYPE 9310511000
SN 2612WF00001
WARNING:
THIS X-RAY UNIT MAY BE DANGEROUS TO THE PATIENT AND OPERATOR UNLESS SAFE EXPOSURE FACTORS AND OPERATING INSTRUCTIONS ARE OBESERVED. ELECTRICAL SHOCK HAZARD – DO NOT REMOVE PANELS. RISK OF EXPLOSION – DO NOT USE IN PRESENCE OF FLAMMABLE ANESTHETICS. FOR CONTINUED PROTECTION AGAINST RISK OF FIRE, REPLACE ONLY WITH SAME TYPE AND RATING FUSE.
COMPLIES WITH DHHS PERFORMANCE STANDARD 21 CFR SUBCHAPTER J
AutoSet TIMER
0.06 – 3.2 s
MANUFACTURED DECEMBER 2008
TYPE 9330560200
SN 2402FL0199
110-120 V ~ 50/60 Hz
Fuse T 6.3 A
FONA SRL
VIA IDIOMI 1/8-33
ASSAGO ITALY
AutoSet TIMER
0.06 – 3.2 s
TYPE 9330560100
SN 2402FH0199
220-240 V ~ 50/60 Hz
Fuse T 4A
FONA SRL
VIA IDIOMI 1/8-33
ASSAGO ITALY
TYPE 9130000020
SN 2412BR0123
DATE OF MANUFACTURE
DECEMBER 2010
FONA SRL
VIA IDIOMI 1/8-33
ASSAGO ITALY
THIS PRODUCT COMPLIES WITH DHHS REGULATIONS 21 SUBCHAPTER J APPLICABLE AT DATE OF MANUFACTURE
MOBILE STAND
TYPE 9315020080
MODEL 6280312
SN 2310GB0022
SECURE ARM FOR TRANSPORT
CHIUDERE PER TRASPORTO
FERMER POUR TRANSPORT
CIÉRRESE PARA TRANSPORTE
ARM ZUM TRANSPORT SICHERN

Apéndice F
Curvas de enfriamiento

CURVA DE ENFRIAMIENTO DEL TUBO DE RAYOS X



CURVA DE ENFRIAMIENTO DEL MONOBLOQUE



FONA X70 Instrucciones de uso - Edición en español 110905

FONA Dental s.r.o.
Stefanikova 7 SK-811 06
Bratislava, Slovakia
www.fonadental.com

ES

6950070114